



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52682/2026
EMA/H/C/006313

Rhapsido (*remibrutinib*)

Prehľad o lieku Rhapsido v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Rhapsido a na čo sa používa?

Liek Rhapsido sa používa na liečbu chronickej spontánnej urtikárie, svrbivej vyrážky, ktorá sa vyskytne bez zjavnej príčiny a trvá najmenej 6 týždňov. Liek sa používa u dospelých, u ktorých liečba H1 antihistaminikami (bežná liečba alergických symptómov) nebola dostatočne účinná.

Liek Rhapsido obsahuje liečivo remibrutinib.

Ako sa liek Rhapsido používa?

Výdaj lieku Rhapsido je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou chronickej spontánnej urtikárie.

Liek Rhapsido je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Ide o dlhodobú liečbu, lekár však bude pravidelne prehodnocovať potrebu pokračujúcej liečby a v prípade, že po 24 týždňoch nedôjde k odpovedi na liečbu, môže liečbu zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Rhapsido si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rhapsido účinkuje?

Liečivo lieku Rhapsido, remibrutinib, účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný Brutonova tyrozínkináza (BTK). Zablokovaním BTK liek Rhapsido zastavuje uvoľňovanie histamínu a iných látok spôsobujúcich zápal v tele, čo zmierňuje príznaky chronickej spontánnej urtikárie.

Aké prínosy lieku Rhapsido boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Rhapsido zmierňuje príznaky chronickej spontánnej urtikárie v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Na týchto štúdiách sa zúčastnilo celkovo 925 dospelých, ktorí mali chronickú spontánnu urtikáriu aspoň počas 6 mesiacov a u ktorých liečba H1 antihistaminikami nebola dostatočne účinná. Dostávali buď liek Rhapsido alebo placebo.

V obidvoch štúdiách sa posudzovalo zlepšenie symptómov svrbenia a žihľavky podľa hlásení pacientov pomocou štandardnej stupnice nazývanej skóre aktivity urtikárie počas 7 dní (UAS7). Stupnica sa pohybuje od 0 (bez urtikárie) do 42 (závažná urtikária).

Po 12 týždňoch liečby sa skóre UAS7 v prvej štúdii znížilo v priemere približne o 20 bodov u pacientov, ktorí užívali liek Rhapsido, v porovnaní s priemerným znížením približne o 14 bodov u pacientov, ktorí užívali placebo. V druhej štúdii sa skóre pri používaní lieku Rhapsido znížilo v priemere približne o 19 bodov v porovnaní s priemerným znížením približne o 12 bodov pri použití placeba.

Štúdie vykonané s liekom Rhapsido sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Rhapsido a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rhapsido a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rhapsido sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla, ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) vrátane nádchy a chrípky.

Krvácanie, podliatiny, infekcia spôsobená herpetickým vírusom, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť brucha) a bolesť chrbta a horúčka sa môžu vyskytnúť až u 1 osoby z 10.

Prečo bol liek Rhapsido povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Rhapsido zabezpečuje výrazné zlepšenie príznakov chronickej spontánnej urtikárie u pacientov, u ktorých štandardná liečba H1 antihistaminikami nebola dostatočne účinná. Údaje o dlhodobej účinnosti liečby sú však z dôvodu krátkeho trvania štúdií obmedzené, čo sa po povolení ďalej vyhodnotí. Vedľajšie účinky lieku Rhapsido vrátane infekcií a prípadov krvácania sú známe vedľajšie účinky liekov zacielených na BTK; písomná informácia pre používateľa obsahuje odporúčania na riadenie týchto rizík. Dlhodobá bezpečnosť lieku Rhapsido sa bude po povolení ďalej hodnotiť.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rhapsido sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rhapsido?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rhapsido boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rhapsido sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rhapsido sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rhapsido

Ďalšie informácie o lieku Rhapsido vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).